A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2017. június 1-től 2017. június 30-ig

(A 2001/83/EK irányelv ([1]) 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ([2]) 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2017/C 245/02)

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2017.6.23.	Micro therapeutic Research Labs	Nem releváns	Nem releváns	Lásd az I. mellékletet	2017.6.26.
2017.6.26.	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Nem releváns	Lásd az II. mellékletet	2017.6.27.
2017.6.26.	Vepesid and associated names	etoposide	Nem releváns	Lásd az III. mellékletet	2017.6.27.
2017.6.12.	Haldol and associated names	haloperidol	Nem releváns	Lásd az V. mellékletet	2017.6.13.
2017.6.20.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Nem releváns	Lásd az VI. mellékletet	2017.6.21.

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2017.6.6.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Nem releváns	Lásd az IV. mellékletet	2017.6.27.
2017.6.20.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Nem releváns	Lásd az VI. mellékletet	2017.6.21.

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2017.6.23.	Micro therapeutic Research Labs	Nem releváns	Nem releváns	Lásd az I. mellékletet	2017.6.26.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2017.6.26.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Nem releváns	Lásd az IV. mellékletet	2017.6.27.

I. MELLÉKLET

Gyógyszerkészítmények és kiszerelések listája

I.a melléklet: A fenntartásra javasolt gyógyszerek és forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, amelyek vonatkozásában igazolták a biológiai egyenértékűséget az uniós referencia-gyógyszerrel szemben

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendro-flumetiazid	2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

I.b melléklet: Készítmények, amelyek forgalomba hozatali engedélyeinek felfüggesztését javasolták, valamint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, amelyek nem felelnek meg az engedélyezés feltételeinek

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin / valzartán	5 mg/80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin / valzartán	5 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/ 30 MIKROGRAMŮ	etinil-ösztradiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/ 30 mikrogramů	etinil-ösztradiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahisztin-dihidroklorid	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahisztin-dihidroklorid	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahisztin-dihidroklorid	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Alternova A/S		Novertigo	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Alternova A/S		Novertigo	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Orion Corporation, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orion Corporation, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Orion Corporation, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Sandoz A/S, Dánia		Hydroxyzine Sandoz	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation Orion Pharma, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation Orion Pharma, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation Orion Pharma, Finnország		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Aurobindo Pharma Ltd, Málta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Sandoz A/S, Dánia		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Aurobindo Pharma Ltd, Málta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednizolon	20 mg		
Franciaország		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin / valzartán	5 mg/80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin / valzartán	5 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hidroklorid	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hidroklorid	850 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hidroklorid	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-sav-etil-észterek 90	1 g	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	urzodezoxikólsav	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	urzodezoxikólsav	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	urzodezoxikólsav	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/ 0,625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg / 1,25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg / 2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinil-ösztradiol / levonorgesztrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbezartán	75 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbezartán	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbezartán	300 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinil-ösztradiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinil-ösztradiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Németországban)	amlodipin / valzartán	5 mg/80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Németországban)	amlodipin / valzartán	5 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Németországban)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Németországban)	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hexal AG, Németország		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	1 A Pharma GmbH, Németország		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutaszterid	0,5 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin / valzartán	5 mg / 80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin / valzartán	5 mg / 160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin / valzartán	10 mg / 160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutaszterid	0,5 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisztein	375 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-sav-etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hidroklorid	850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hidroklorid	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-sav-etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hidroklorid	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahisztin-dihidroklorid	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin / valzartán	10 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahisztin-dihidroklorid	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahisztin-dihidroklorid	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hidroklorid	850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hidroklorid	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin / valzartán	5 mg /80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurobindo Pharma (Portugália), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin / valzartán	5 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahisztin-dihidroklorid	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahisztin-dihidroklorid	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hidroklorid	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin / valzartán	5 mg /80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin / valzartán	5 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-sav-etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformin-hidroklorid	850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformin-hidroklorid	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahisztin-dihidroklorid	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahisztin-dihidroklorid	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin / valzartán	5 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin / valzartán	10 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin / valzartán	5 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin / valzartán	10 mg/160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	2 mg /0,625 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	4 mg /1,25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril / indapamid	8 mg/2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroxizin	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamicin	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin / valzartán	5 mg /80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin / valzartán	5 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin / valzartán	10 mg /160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahisztin	8 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahisztin	16 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahisztin	24 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbezartán	75 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbezartán	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbezartán	300 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-sav-etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinil-ösztradiol / levonorgesztrel	0,03 mg / 0,125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Kinedexe UK Limited (korábban NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	nátrium-kromoglikát	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hidroxizin-hidroklorid	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisztein	375 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformin-hidroklorid	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformin-hidroklorid	850 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformin-hidroklorid	1000 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatóanyag	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklazid	80 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklazid	40 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-sav-etil-észterek 90	1000 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

Gyógyszerkészítmények és kiszerelések listája

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Németország	Etopophos	100 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Németország	Etopophos	1000 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Svédország	Etopofos	100 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás

III. MELLÉKLET

Gyógyszerkészítmények és kiszerelések listája

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate / kapu 1 / 5.OG, Handelskai 92, 1200 Bécs, Ausztria	Vepesid	100 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Horvátország	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prága, Csehország	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Dánia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Svédország	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Észtország	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Magyarország	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Svédország	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Németország	Vepesid K	50 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Németország	Vepesid K	100 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Írország	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Luxemburg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Norway	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Svédország	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Románia	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Magyarország	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Románia	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Magyarország	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Szlovénia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Spanyolország	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Svédország	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Svédország	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Lágy kapszula	Orális alkalmazás

IV. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajoknak, az alkalmazás módjainak és az egyes tagállamokban a kérelmezők és a forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Ausztria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Bulgária	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Ciprus	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Ciprus	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Ciprus	Vetpharma Animal Health, S.L. C/ Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Cseh Köztársaság	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata	Cink-oxid	600 mg/g	Premix	Sertés (malac)	Szájon át
Cseh Köztársaság	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Cink-oxid	622 mg/g	Belsőleges por	Sertés (malac)	Szájon át
Cseh Köztársaság	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Cink-oxid	622 mg/g	Premix	Sertés (malac)	Szájon át
Cseh Köztársaság	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Cink-oxid	492 mg/g	Premix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Dánia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Cink-oxid	1000 mg/g	Belsőleges por	Sertés (malac)	Szájon át
Dánia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Dánia	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Dánia	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Dánia	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Cink-oxid	1000 mg/g	Belsőleges por	Sertés (malac)	Szájon át
Dánia	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Dánia	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cink-oxid	1000 mg/g	Belsőleges por	Sertés (malac)	Szájon át
Dánia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Észtország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Finnország	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Németország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Cink-oxid Kolisztin-szulfát	480 mg/g 25 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Cink-oxid Kolisztin-szulfát	480 mg/g 25 mg/g	Belsőleges por	Sertés (malac)	Szájon át
Magyarország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Magyarország	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V.	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Magyarország	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Magyarország	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Izland	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Írország	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff.	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Írország	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Írország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Olaszország	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Olaszország	Vetpharma Animal Health, S.L. C/ Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Olaszország	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Olaszország	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Lettország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Litvánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Hollandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/ g premix for piglets	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Norvégia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Lengyelország	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Cink-oxid Szulfaguanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lengyelország	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Lengyelország	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/ kg premix for medicated feeding staff	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Lengyelország	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Cink-oxid Szulfaguanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Belsőleges por	Sertés (malac)	Szájon át
Portugália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Portugália	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Portugália	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Portugália	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Románia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Románia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Szlovákia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Szlovákia	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Cink-oxid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Belsőleges por	Sertés (malac)	Szájon át
Szlovákia	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Cink-oxid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Szlovákia	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	Cink-oxid	600 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Szlovénia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Spanyolország	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Spanyolország	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Spanyolország	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Spanyolország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Spanyolország	Vetpharma Animal Health, S.L. C/ Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Spanyolország	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Spanyolország	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Svédország	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Svédország	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Nagy-Britannia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Nagy-Britannia	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át
Nagy-Britannia	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Cink-oxid	1000 mg/g	Gyógypremix	Sertés (malac)	Szájon át

V. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria	Haldol	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria	Haldol	150 mg/30 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria	Haldol	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Ausztria	Haldol	10 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	10 mg/ml
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	10 mg/ml
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás; Intravénás alkalmazás	5 mg/ml
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ciprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Ciprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Ciprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Dánia	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia	Serenase	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Dánia	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia	Serenase	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás; Intravénás alkalmazás	5 mg/ml
Dánia	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia	Serenase	2 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Dánia	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia	Serenase	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dánia	Serenase	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnország	Serenase	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnország	Serenase	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnország	Serenase	4 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnország	Serenase	10 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország	Haldol	2 mg/ml, 15 ml, 30 ml, 100 ml és 195 ml üvegben	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Franciaország	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Franciaország	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország	Haldol	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Franciaország	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Franciaország	Haldol	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország	Haldol-Janssen	2 mg/ ml, 30 ml és 100 ml üvegben	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország	Haldol-Janssen	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország	Haldol-Janssen	2 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország	Haldol-Janssen	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Németország	Haldol-Janssen	10 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin	30 mg/15 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás	10 mg/ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin	2 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin	10 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Görögország	Aloperidin	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Izland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Izland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Izland	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol	4 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Olaszország	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Olaszország	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország	Haldol	300 mg/30 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás	10 mg/ml
Olaszország	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Olaszország	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország	Haldol	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Olaszország	Haldol	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Luxemourg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	10 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás; Intravénás alkalmazás	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Málta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Hollandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Hollandia	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Hollandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Hollandia	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás; Intravénás alkalmazás	5 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Hollandia	Haldol Tablettaten 10 mg	10 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Norvégia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvégia	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Norvégia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvégia	Haldol	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Norvégia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvégia	Haldol	4 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália	Haldol	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália	Haldol	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália	Haldol	2 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália	Haldol	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugália	Haldol	10 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	N/A
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol	200 mg/100 ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	2 mg/ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol	1 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	NA
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svédország	Haldol	4 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás	NA

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság	Haldol	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás	N/A
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság	Haldol	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Egyesült Királyság	Haldol	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás	5 mg/ml

VI. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajnak, az alkalmazás módjának és az egyes tagállamokban a kérelmezők / forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Metilprednizolon-hidrogén-szukcinát	Liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz	120 mg per bottle	Szarvasmarha, macska, kutya	Intramuszkuláris vagy intravénás
Franciaország	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Metilprednizolon-hidrogén-szukcinát	Liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz	500 mg per bottle	Szarvasmarha, macska, kutya	Intramuszkuláris vagy intravénás
Németország ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Metilprednizolon-hidrogén-szukcinát	Por és oldószer	500 mg per bottle	Szarvasmarha, macska, kutya	Intramuszkuláris vagy intravénás

([1]) Marketing authorisation not granted for target species cattle